GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Certican® 0,25 mg Tabletten
Certican® 0,5 mg Tabletten
Certican® 0,75 mg Tabletten

Everolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST CERTICAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CERTICAN BEACHTEN?
3. WIE IST CERTICAN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CERTICAN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST CERTICAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Certican ist Everolimus.

Everolimus gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Immunsuppressiva. Es wird angewendet bei Erwachsenen um zu verhindern, dass das Immunsystem des Körpers eine transplantierte Niere oder Leber oder ein transplantiertes Herz abstößt.
Certican wird zusammen mit anderen Arzneimitteln wie Ciclosporin bei Nieren- und Herztransplantation, Tacrolimus bei Lebertransplantation, sowie Kortikosteroiden angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CERTICAN BEACHTEN?

Certican darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Everolimus oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Wenn Sie allergisch gegen Sirolimus sind.

Wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Sie dürfen Certican dann nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Certican einnehmen.

- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, wie Certican, senken die Fähigkeit des Körpers, Infektionen zu bekämpfen. Dies erhöht möglicherweise das Risiko auf Krebs, insbesondere im Hinblick auf die Haut und das Lymphsystem. Wenn Sie Fieber bekommen oder sich allgemein unwohl fühlen, oder wenn Sie lokale Symptome, wie Husten oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen haben, die schwer sind oder über mehrere Tage anhalten, wird empfohlen, Ihren Arzt oder das Transplantationszentrum um Rat zu fragen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das Transplantationszentrum, wenn Sie sich verwirrt fühlen, Probleme mit dem Sprechen, Gedächtnisverlust, Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Krampfanfälle haben, da dies Symptome einer seltenen, aber sehr schweren Erkrankung sind, die progressive multiple Leukenzephalopathie (PLM) genannt wird.
- Wenn Sie vor kurzem eine größere Operation hatten, oder wenn Sie nach einer Operation noch nicht verheilte Wunden haben, kann Certican das Risiko auf Wundheilungsstörungen erhöhen.
- Arzneimittel, die das körpereigene Immunsystem unterdrücken, wie z. B. Certican, erhöhen das Risiko auf die Entstehung verschiedener Krebsarten, vor allem Hautkrebs und Krebs des Lymphsystems. Aus diesem Grunde müssen Sie sich vor Sonnenlicht und UV-Licht schützen, indem Sie geeignete, schützende Kleidung tragen und regelmäßig Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor auftragen.
- Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion, den Anteil von Fett (Lipide) und Zucker in Ihrem Blut und den Eiweißgehalt in Ihrem Harn kontrollieren.
- Wenn Sie Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit eine Krankheit hatten, die Ihre Leber möglicherweise geschädigt hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Ihr Arzt muss möglicherweise die Certican Dosis anpassen, die Sie einnehmen.
- Wenn Sie Symptome an Ihren Atemwegen feststellen (z. B. Husten, Atembeschwerden und pfeifende Atmung), informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wie Sie Certican weiter einnehmen sollen und/oder ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheit bekommen müssen.
- Die Spermaproduktion bei Männern kann durch Certican verringert werden, wodurch die Chance, Kinder zu zeugen, verringert wird. Diese Wirkung ist meistens reversibel. Männliche Patienten mit Kinderwunsch sollten ihre Behandlung mit ihrem Arzt durchsprechen.

Senioren (ab 65 Jahren)
Es liegen nur beschränkte Erfahrungen zur Anwendung von Certican bei Senioren vor.

Kinder und Jugendliche
Certican sollte bei nieren-, herz- und lebertransplantierten Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Certican zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Arzneimittel beeinflussen möglicherweise die Wirkungsweise von Certican im Körper. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Immunsuppressiva als Ciclosporin, Tacrolimus oder Kortikosteroide.
- Antibiotika wie Rifampicin, Rifabutin, Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin.
- antivirale Arzneimittel wie Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Indinavir oder Amprenavir, die zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Voriconazol, Fluconazol, Ketoconazol oder Itraconazol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen wie Verapamil, Nicardipin oder Diltiazem.
- Dronedaron, ein Arzneimittel, das zur Regelung Ihres Herzschlags beiträgt.
- Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterinspiegel wie Atorvastatin, Pravastatin oder Fibrate.
- Arzneimittel zur Behandlung akuter Anfälle oder zur Anwendung als Sedativum vor oder während einer Operation oder anderen medizinischen Eingriffen, wie z.B. Midazolam.
- Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).
- Octreotid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Akromegalie, eine seltene hormonelle Störung, die normalerweise bei Erwachsenen in mittlerem Alter vorkommt.
- Imatinib, ein Arzneimittel, das zur Hemmung des Wachstums anormaler Zellen angewendet wird.
- Johanniskraut, ein Pflanzenpräparat zur Behandlung von Depressionen.
- wenn Sie eine Impfung brauchen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Certican zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Anwesenheit von Nahrungsmitteln kann beeinflussen, wie viel Certican absorbiert wird. Um die Werte in Ihrem Körper auf einem konstanten Niveau zu halten, müssen Sie Certican immer gleich anwenden. Wenn Sie es mit Nahrungsmitteln einnehmen, müssen Sie das immer so tun; wenn Sie es auf nüchternen Magen einnehmen, müssen Sie das immer so tun.

Sie dürfen Certican nicht mit Grapefruitsaft oder Grapefruits einnehmen, da diese die Wirkungsweise von Certican im Körper beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Certican nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Ansicht, dass das unbedingt notwendig ist. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Certican und danach 8 Wochen lang eine wirkungsvolle Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie vermuten schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Certican nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Certican in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Certican kann die Zeugungsfähigkeit beeinflussen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Certican hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Certican enthält Laktose
Certican Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Certican erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CERTICAN EINZUNEHMEN?

Ihr Arzt wird bestimmen, welche Dosis Certican Sie genau einnehmen müssen und wann Sie das tun sollen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,5 mg täglich bei Nieren- und Herztransplantation und 2,0 mg täglich bei Lebertransplantation.
- Diese Dosis wird normalerweise auf zwei Einnahmen, eine morgens und eine abends verteilt.

Wie ist Certican einzunehmen?
Certican darf nur über den Mund eingenommen werden.
Zerdrücken Sie die Tabletten nicht.
Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.
Sie müssen die erste Dosis dieses Arzneimittels möglichst bald nach der Nieren- und Herztransplantation und etwa vier Wochen nach der Lebertransplantation einnehmen.
Sie müssen die Tabletten bei Nieren- und Herztransplantation zusammen mit Ciclosporin-Mikroemulsion und bei Lebertransplantation mit Tacrolimus einnehmen.
.

Beobachtung während Ihrer Behandlung mit Certican
Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise an den Certicanspiegel in Ihrem Blut und an Ihre Reaktion auf die Behandlung anpassen. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen, um die Menge von Everolimus und Ciclosporin in Ihrem Blut zu messen. Ihr Arzt wird auch Ihre Nierenfunktion, die Blutlipide, den Blutzucker und die Eiweißmenge in Ihrem Harn genau beobachten.

Wenn Sie eine größere Menge von Certican eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Certican haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Certican vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis Certican einzunehmen, holen Sie das nach, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die folgende Dosis dann zum geplanten Zeitpunkt ein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Certican abbrechen
Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nur ab, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät. Sie müssen dieses Arzneimittel einnehmen, solange Sie Immunsuppressiva brauchen, um die Abstoßung Ihres(r) transplantierten Niere, Herzens oder Leber zu vermeiden. Wenn Sie die Einnahme von Certican abbrechen, steigt das Risiko, dass Ihr Körper das transplantierte Organ abstößt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Weil Sie Certican zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, ist es nicht immer deutlich, ob die Nebenwirkungen durch Certican oder durch die anderen Arzneimittel verursacht sind.

Die folgenden Nebenwirkungen erfordern sofortige ärztliche Behandlung:

- Infektionen,
- Lungenentzündung,
- allergische Reaktionen,
- Fieber und Blutungen unter der Haut, die als kleine rote Punkte erscheinen können, mit oder ohne unerklärte Müdigkeit, Verwirrtheit, gelbliche Verfärbung von Haut oder Augen, verringerte Harnleistung (thrombotische Mikroangiopathie, hämolytisch-urämisches Syndrom).

Wenn Sie eine der folgenden Erscheinungen bekommen:

- andauernde oder sich verschlimmernde Lungen-/Atemsymptome wie Husten, Atembeschwerden oder Pfeifen,
- Fieber, Krankheitsgefühl, Brust- oder Bauchschmerzen, Schüttelfrost, Brennen beim Harnlassen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen,
- Schluckbeschwerden,
- spontane blaue Flecken oder Bluten ohne ersichtlichen Grund,
- Ausschlag,
- Schmerzen, ungewöhnliche Wärmeempfindung, Schwellung oder Nässen an der Operationsstelle.

brechen Sie die Einnahme von Certican dann ab und **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Ferner wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (*treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf*)

- Infektionen (virale, bakterielle und Pilzinfektionen),
- Infektionen der unteren Atemwege, wie Lungeninfektionen, einschließlich Pneumonie,
- Infektionen der oberen Atemwege, wie z.B. Entzündung des Rachens, und Erkältung,
- Harnweginfektionen,
- Anämie (Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen),
- Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führt, Senkung der Anzahl der Blutplättchen, was zu Blutung und/oder Blutergüssen unter der Haut führen kann,
- hohe Fettwerte (Lipide, Cholesterin und Triglyzeride) im Blut,
- Entstehung von Diabetes (hoher Blutzuckergehalt),
- gesenkter Kaliumspiegel im Blut,
- Angstgefühl,
- Probleme beim Einschlafen (Insomnie),
- Kopfschmerzen,
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, die, wenn sie stark ist, die Pumpleistung des Herzens schwächen kann,
- Bluthochdruck,
- Venenthrombose (Verstopfung einer größeren Vene durch ein Blutgerinnsel),
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen und im Brustkorb, die, wenn sie stark ist, Kurzatmigkeit verursachen kann,
- Husten,
- Atemlosigkeit,
- Durchfall,
- Übelkeit (Nausea),
- Erbrechen,
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen),
- allgemeine Schmerzen,
- Fieber,
- Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe,
- abnormale Wundheilung.

Häufig (*treten bei 1 bis 10 von 100 Patienten auf*)

- Blutvergiftung,
- Wundinfektionen,
- Krebs und gutartige Tumoren,
- Hautkrebs,
- Nierenschädigung mit einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen und roten Blutkörperchen, mit oder ohne Hautausschlag (thrombozytopenische Purpura / hämolytisch-urämisches Syndrom),
- Abbau roter Blutkörperchen,
- Niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen und Blutplättchen,
- schneller Herzschlag,
- Nasenbluten,
- Blutungsstörungen,
- verringerte Anzahl von Blutzellen (Symptome können Schwäche, kleinflächige Hautblutungen und häufige Infektionen sein),
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Niere, die, meistens innerhalb 30 Tage nach dem Transplantationseingriff, zum Verlust des Transplantats führen können,
- Blutungsstörungen,
- Zyste mit Lymphflüssigkeit,
- Schmerzen in Mund oder Rachen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Geschwüre im Mund,
- Akne,
- Quaddeln (Urtikaria) und andere allergische Symptome, wie Schwellung von Gesicht oder Rachen (Angioödem),
- Hautausschlag,
- Gelenkschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Eiweiß im Harn,
- Erkrankungen der Niere,
- Impotenz,
- Hernie am Eingriffsort,
- abnormale Leberwerte.
- Menstruationsstörungen (darunter auch ausbleibende oder starke Regelblutungen).

Gelegentlich *(treten bei weniger als 1 von 100 aber mehr als 1 von 1000 Patienten auf)*

- Lymphdrüsenkrebs (Lymphom/posttransplantäre lymphoproliferative Störung),
- niedrige Testosteronwerte,
- Lungenentzündung,
- Leberentzündung,
- Gelbsucht.
- Eierstockzysten.

Weitere Nebenwirkungen:
Weitere Nebenwirkungen wurden bei einer geringen Anzahl von Personen festgestellt, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt:

- abnormale Ablagerung von Eiweiß in der Lung (Symptome können sein: anhaltender trockener Husten, Ermüdung und Atembeschwerden),
- Schwellungen, Schweregefühl oder Engegefühl, Schmerzen, eingeschränkte Beweglichkeit von Körperteilen (dies kann überall im Körper auftreten und ist ein mögliches Anzeichen für eine abnormale Ansammlung von Flüssigkeit im Weichgewebe aufgrund einer Blockade im Lymphsystem, auch bekannt als Lymphödem),
- Entzündung der Blutgefäße,

- starker Ausschlag mit Hautschwellung
- zu wenig Eisen im Blut.

Wenn Sie sich über irgendeine dieser Wirkungen Sorgen machen, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**.

Es kann auch Nebenwirkungen geben, die Sie nicht bemerken, wie abnormale Ergebnisse von Laboruntersuchungen, einschließlich Nierenfunktionstests. Das bedeutet, dass Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen wird, um eventuelle Veränderungen Ihrer Nieren während Ihrer Behandlung mit Certican zu überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CERTICAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden , wenn Sie bemerken, das die Packung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Certican enthält
Der Wirkstoff ist Everolimus. Jede Tablette enthält 0,25mg, 0,5mg oder 0,75mg Everolimus.
Die sonstigen Bestandteile sind:

- Certican 0,25 mg Tabletten: Butylhydroxytoluol (E321), Magnesiumstearat, Laktose-Monohydrat (2 mg), Hypromellose, Crospovidon und wasserfreie Laktose (51 mg).
- Certican 0,5 mg Tabletten: Butylhydroxytoluol (E321), Magnesiumstearat, Laktose-Monohydrat (4 mg), Hypromellose, Crospovidon und wasserfreie Laktose (74 mg).
- Certican 0,75 mg Tabletten: Butylhydroxytoluol (E321), Magnesiumstearat, Laktose-Monohydrat (7 mg), Hypromellose, Crospovidon und wasserfreie Laktose (112 mg).

Wie Certican aussieht und Inhalt der Packung

- Certican 0,25 mg Tabletten sind weiße bis gelbliche, marmorierte, runde, flache, 6 mm große Tabletten mit der Prägung „C“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.
- Certican 0,5 mg Tabletten sind weiße bis gelbliche, marmorierte, runde, flache, 7 mm große Tabletten mit der Prägung „CH“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.
- Certican 0,75 mg Tabletten sind weiße bis gelbliche, marmorierte, runde, flache, 8,5 mm große Tabletten mit der Prägung „CL“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.

Certican Tabletten sind in Packungen mit 50, 60, 100 oder 250 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV/SA
Koutervеldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 16440 Kista, Schweden
Novartis Pharma S.A.S., 8 -10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Frankreich
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12th km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Griechenland
Novartis Hungary Ltd., Bartók Béla út 43-47, H-1114 Budapest, Ungarn
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA, Italien
Novartis Farma S.P.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milano (MI), Italien
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Tagus Park, 2740-255 Porto Salvo, Portugal
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, 90443 Nürnberg, Deutschland
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101BX Amsterdam, Die Niederlande
Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni Nr. 7A, 540472 Targu Mureş, Rumänien

Zulassungsnummern
Certican 0,25 mg Tabletten: BE266445 ; LU: 2004030105
Certican 0,5 mg Tabletten: BE266481; LU: 2004030106
Certican 0,75 mg Tabletten BE266472; LU: 2004030107

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern	Certican

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.

Genehmigungsdatum FAAG: 07/2026.